

福岡医発第 1780 号 (総)

令和元年 10 月 4 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 松 田 峻一良

(公印省略)

「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者の健康被害について

標記の件につきまして、日本医師会を通じ厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課及び同局食品監視安全課より別添のとおり通知が参りました。

本件は、株式会社 e. cycle が販売する「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者から下痢等の体調不良を生じたという事故情報が短期間に急増していることを踏まえ、消費者庁から情報提供・注意喚起等が行われたもので、消費者から本品による健康被害報告があった場合には、都道府県等が別紙「健康食品等に関する健康被害受付処理票」を作成し国に情報提供を行うものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、当該食品の健康被害並びに保健所への情報提供について貴会会員へ周知方ご高配賜りますようお願いいたします。

なお、会員の先生が本件に関する健康被害を含めた健康食品による健康被害情報を知覚された場合、日本医師会「健康食品安全情報システム情報提供票」(別添)にて健康被害状況をご提供いただきますよう併せて周知方よろしく願いいたします。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博

会長 島田昇二郎

(地 230)

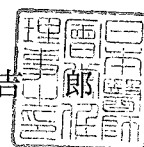
令和元年 9 月 1 8 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

松 本 吉



「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者の健康被害について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課及び同局食品監視安全課の連名にて各都道府県等衛生主管部（局）課長宛に、「「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者の健康被害について（周知依頼等）」の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

「ケトジェンヌ」とは、株式会社 e. cycle の販売するいわゆる「健康食品」であり、本品を使用した消費者から下痢等の体調不良を生じたという事故情報が短期間に急増しているとのことです。

本件は、消費者庁から本品に関する注意喚起等が行われたこと等を踏まえ、消費者から本品による健康被害報告がなされた場合には、都道府県等が別紙「健康食品等に関する健康被害受付処理票」を作成し国に報告する等につき、周知及び情報提供を依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願いいたします。

追って、本会「健康食品安全情報システム」事業においても、会員の先生が、本件に関する健康被害を含めた、健康食品による健康被害情報を知覚された場合、添付の情報提供票にて健康被害情報をお寄せいただきたく、貴会会員への周知についても併せてお願い申し上げます。

日本医師会「健康食品安全情報システム」事業

<http://www.med.or.jp/mshoku/index.html>（日本医師会メンバーズルーム内）

2019.9.24

3016

事 務 連 絡
令和元年 9 月 13 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した
消費者の健康被害について（周知等依頼）

このたび、株式会社 e.cycle の販売する「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者から下痢等の体調不良を生じたという事故情報が短期間に急増していることを踏まえ、消費者庁から情報提供・注意喚起等が行われたところです。
(<https://www.caa.go.jp/notice/entry/016418/>)

このため、都道府県等に対して、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成 14 年 10 月 1 日付け医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知）に基づき、「ケトジェンヌ」を使用した消費者から健康被害報告がなされた場合には、別紙「健康食品等に関する健康被害受付処理票」を作成しご報告いただくことに加え、既に当該製品を使用した消費者から健康被害報告が寄せられている場合も同様に、速やかにご報告いただくよう別添のとおり依頼したところです。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご承知いただくとともに、会員の医療機関等に対しても当該食品の健康被害に係る周知及び保健所への情報提供にご協力いただきますようお願いいたします。

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室
担当：松原・金子
TEL 03-5253-1111(内線 2491・4282)

事 務 連 絡
令和元年 9 月 12 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 食品衛生主管部（局）課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長

「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した
消費者の健康被害報告について（依頼）

このたび、株式会社 e.cycle の販売する「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者から下痢等の体調不良を生じたという事故情報が短期間に急増していることを踏まえ、消費者庁から情報提供・注意喚起等が行われたところです。
(<https://www.caa.go.jp/notice/entry/016418/>)

つきましては、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成 14 年 10 月 1 日付け医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知）に基づき、「ケトジェンヌ」を使用した消費者から健康被害報告がなされた場合には、別紙「健康食品等に関する健康被害受付処理票」を作成しご報告いただくことに加え、既に当該製品を使用した消費者から健康被害報告が寄せられている場合も同様に、速やかにご報告をお願いいたします。

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室
担当：松原・金子
TEL 03-5253-1111(内線 2491・4282)

令和元年9月6日

「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用した消費者に身体被害が生じていることについて

一下痢等の体調不良が生じた場合は、速やかに使用を控えてくださいー

株式会社 e. Cycle の販売する「ケトジェンヌ」と称する健康食品を使用したところ、下痢等の体調不良が生じたという事故情報が短期間に急増しています。今後の消費者被害の発生又は拡大の防止を図るため、消費者の皆様にご注意を呼びかけます。

「ケトジェンヌ」を使用する場合は、身体被害が生じ得ることに御留意ください。また、当該商品の使用後に下痢等の体調不良が生じた場合は、速やかに使用を控えた上で、最寄りの医療機関や保健所に相談するようにしてください。

この注意喚起は、消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）第 38 条第 1 項の規定に基づき、公表するものです。なお、契約上の相談がある場合は、「消費者ホットライン 188」を御利用ください。

1. 「ケトジェンヌ」について

「ケトジェンヌ」は、株式会社 e. Cycle（本社：東京都渋谷区）が平成 31 年 3 月から販売しているカプセル形状の健康食品です¹。主にインターネット上で販売されており、「MCT オイルやスーパーフードによりケトジェニックダイエットをサポートしてくれるサプリメント」、「ケトジェニックダイエットとは脂肪をエネルギーに変えて痩せる」、「ケトジェンヌで不足になりがちな栄養素を補いながらケトジェニックダイエットを継続することで、無理せず健康的にスリムなボディーになることができます」といった宣伝がなされています。



¹ 「ERUFLE」と称するブランドの商品であり、中鎖脂肪酸油含有加工食品として販売されています。

2. 身体被害の状況について

消費者庁の事故情報データベース²には、「ケトジェンヌ」に関する身体被害に係る事故情報が令和元年4月以降89件³登録されており、本年7月以降の登録件数が増加しています（図1）。登録情報を見ると、女性の被害情報が多く（女性62件、男性26件、不明1件）、40歳代以上が多くを占めています（図2）。また、被害の内容として、サプリメントを飲んだら下痢になった、おなかの調子が悪くなったといった消化器障害に分類されるものが多くを占めています（図3）⁴。

図1 事故情報データベースへの登録件数

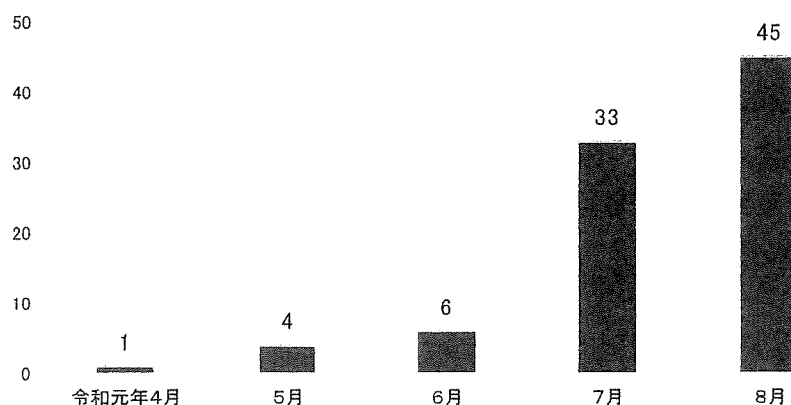


図2 被害者の年齢（不明を除く）

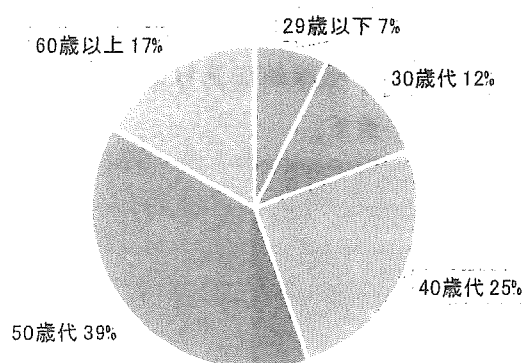
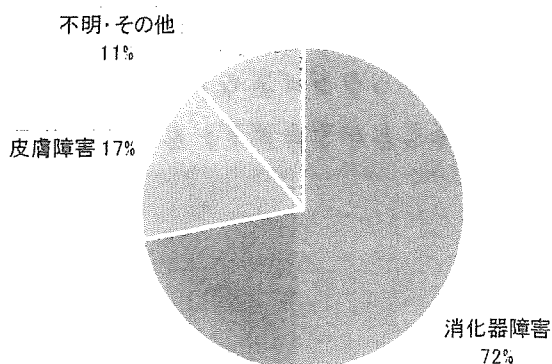


図3 被害の内容



²「事故情報データベース」は、関係機関から「事故情報」、「危険情報」を広く収集し、事故防止に役立てるために、消費者庁が独立行政法人国民生活センターと連携して運用しているデータ収集・提供システム（平成22年4月運用開始）です。

³ 件数及び分類は、令和元年8月30日までに登録されたデータを消費者庁が本件のために特別に精査したものです。

⁴ 消費者からの情報に基づくものであり、当該商品と症状の因果関係が確認されていないものを含みます。

3. 消費者庁が確認した事案について

消費者庁において、「ケトジェンヌ」を使用した消費者に聴取したところ、以下の事案が確認されています。

- (1) 初回に「ケトジェンヌ」を4錠使用したところ⁵、翌日には下痢になった。おなかが張るような感じがして軽い痛みがあり、水のような便が出る下痢であった。いったん使用を2日ほど止めたところ、下痢は治まった。その後、再度、4錠使用したが、やはり下痢になったため、病院で診察を受けたところ、医師からは整腸剤を処方された。整腸剤を服用し、「ケトジェンヌ」の使用を止めたところ、症状は回復し、1日で通常のお通じに戻った。なお、「ケトジェンヌ」を使用する前の体調は良く、体質的にもおなかが弱いということはない。既往症やアレルギーもない。(男性)
- (2) 「ケトジェンヌ」を1週間ほど、1日に4錠使用したが、使用の翌日頃には下痢になった。朝起きたら下痢が始まり、仕事中にもトイレに行かなければならなかった。何も出ないのに、水っぽいものが出るような下痢であった。使用の開始から1週間ほど経ったところで、病院で診察を受けたところ、医師からは使用を止めて様子を見るように言われ、下痢止めの薬などを処方された。「ケトジェンヌ」の使用を止めて、下痢止めの薬を服用したところ、おなかの調子は4日程度で良くなった。なお、「ケトジェンヌ」を使用する前の体調は良く、おなかが弱い体質ではない。既往症やアレルギーもない。(北海道・東北地方在住、女性)
- (3) 「ケトジェンヌ」を6日間使用したところ、ひどい下痢になった。最初の3日間は1日に2錠使用したが、日に日に悪化し、3日目以降は1日に2、3回はトイレに行き、水のようなものが出る状態であった。その後、使用開始から6日目には1日に1錠に、7日目には使用を止めたところ、その翌日には下痢は治まった。下痢の原因は「ケトジェンヌ」と思い、病院で診察を受けたところ、医師からも「ケトジェンヌ」が原因ではないかと診断された。なお、普段は便秘気味であり、おなかを壊すような体質ではない。(関東地方在住、女性)

4. 消費者の皆様へのアドバイス

「ケトジェンヌ」を使用する場合は、上記のような消費者事故等が発生していることを踏まえ、身体被害が生じ得ることに御留意ください。また、「ケトジェンヌ」の使用後に下痢等の体調不良が生じた場合は、速やかに使用を控えた上で、最寄りの医療機関や保健所に相談するようにしてください。

なお、契約上の相談がある場合は、「消費者ホットライン188」を御利用ください。

⁵ 「ケトジェンヌ」の容器包装には、「1日2～4粒を目安に」使用する旨が記載されています。

【参考】健康食品について

消費者庁では、健康食品の適切な利用を促進する観点から「健康食品Q & A」を公表するなど、健康食品を利用する際に注意すべきポイントについて、情報提供を行っています。

具体的には、

- ① 健康維持の基本は栄養バランスのとれた食事、適度な運動、十分な休養であり、健康食品は補助的に利用すべきものです。
- ② 健康食品はあくまでも食品であり、医薬品のように症状の軽減や病気を治す効果は期待できません。
- ③ 健康食品の宣伝や広告の中には、誇大表示や契約条件が不明瞭なものがあり、注意が必要です。

といった点になります。詳細については、消費者庁ウェブサイトに掲載されている「健康食品Q & A」を御参照ください。

「健康食品Q & A」（令和元年7月版）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/pdf/food_safety_190730_0001.pdf

<専門家からのコメント>

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部 千葉剛部長

本来「ダイエット」とは、消費エネルギー量と摂取エネルギー量を健康的にコントロールし、余剰についた体脂肪の減少を図ることをいいます。

しかし、ダイエット効果、痩身効果を標榜する健康食品には「下痢を起こさせること」、「利尿作用で水分を減らすこと」などによって、飲み始めに体重を減少させる製品があります。また、長期的な視点で捉えた場合、十分な栄養が摂取できず、筋肉量の減少にもつながります。これは健康を害しているだけで、本来のダイエットにはなりません。特に体重が減少する効果が強い製品には、医薬品成分が入っている悪質な場合もあるので、なおさら注意が必要です。

今回の場合のようなダイエットに限らず、全ての「健康食品」は、食事、運動、休養の3つの基本を押さえた上で使うことが大切です。安易に健康食品で栄養の偏りや生活の乱れを解決しようとせず、まずは、毎日の食事（栄養）や運動の改善を図ることが重要です。様々な事情により栄養素の不足が生じるときは、あくまで補助的なものと理解して、健康食品を上手に利用して日々の健康生活を送ることとしてください。

担当：消費者庁消費者安全課
電話：03-3507-9202（直通）

医薬発第 1004001 号
平成 14 年 10 月 4 日

各
都道府県知事
政令市市長
特別区区長
殿

厚生労働省医薬局長

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について

いわゆるダイエット用健康食品による健康被害については、死亡を含む多くの健康被害事例が報告され、今後も、同様の事例の発生が懸念される。

厚生労働省では、こうした状況を踏まえ、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を策定することとし、策定までの当面の措置として、「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について」（平成 14 年 8 月 28 日付医薬発第 0828003 号医薬局長通知）を発出したところである。

今般、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を別添のとおり取りまとめ、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定による技術的な助言として通知するので、よろしくお取り計らい願いたい。

なお、平成 14 年 8 月 28 日付医薬発第 0828003 号医薬局長通知「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について」は廃止する。

別添

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

第1 目的

本要領は、今後のいわゆる健康食品（以下「健康食品」という。）又は健康食品と称する無承認無許可医薬品（以下「無承認無許可医薬品」という。）による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、都道府県、政令市及び特別区（以下「都道府県等」という。）並びに厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものである。

第2 健康被害防止に当たっての基本的な心得

健康食品・無承認無許可医薬品（以下「健康食品等」という。）による健康被害の防止に当たっては、常に以下のことに心がける必要がある。

1 被害発生の未然防止

健康被害の防止に当たる者は、健康食品等について、日常からの情報収集・評価等を行うとともに、関係機関との連携を図り、住民への情報提供を行う等未然防止に向けた対策の実施に努めること。

健康被害の発生のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

2 被害発生時の拡大防止

調査の結果、苦情・相談等のあった健康食品等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、製品名等の公表、流通防止のための措置、健康相談の実施及び医療機関等への受診勧奨を行う必要があること。

また、発生した健康被害の因果関係が不明である場合又は入手した健康被害や安全性に関する情報が不確実であるため健康被害の拡大のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

3 食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

健康食品等による健康被害発生時の対応では、原因となった健康食品等が食品か医薬品かの判断がつかないことにより、担当部局や対応の根拠法令が容易に決定できない事態が想定される。しかし、健康被害の拡大を防止するという目的の

ためには、迅速にできる限りの対策を講じるとともに、食品及び医薬品担当部局が一体となって対応していく必要がある。特に、緊急時の対応においては、統括する立場にある者が積極的なリーダーシップを発揮することが重要であること。

4 過去に行った対応の検証による継続的な対応の改善

健康食品等による健康被害への対応については、常に過去に行った対応を検証して改善可能な点を検討し、その検討結果を踏まえて、以後の対応の改善に努めること。

第3 平常時の対応

1 都道府県等

(1) 情報収集における留意点

食品衛生監視員及び薬事監視員のみならず、医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の保健所職員は、絶えず健康被害が発生していないか注意を払い、苦情相談や患者診断時においても健康被害発生 の探知に努めること。

また、各保健所は、管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には保健所へ情報提供するよう要請すること。

(2) 関係機関との連携

① 医療機関等との連携

健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう、地域の医師会、薬剤師会、栄養士会を通じて、医師、薬剤師、管理栄養士等（以下「医師等」という。）に以下の事項を周知・協力要請する等により、医療機関等と連携を図ること。

ア 保健所において健康食品等に関する苦情相談を受け付け、健康被害事例について別紙の様式により厚生労働省に対して報告していることの周知

イ 当該事例について、健康被害を受けたと疑われる者の同意を得た上で、当該健康被害を受けたと疑われる者、疑われる健康被害の原因、診察結果等に関する情報を保健所に対して提供する旨の要請

ウ 保健所による健康食品等に起因する健康被害事例の調査に対する協力の要請

エ 保健所においてウの調査を担当する職員の氏名及び連絡先の周知

② 消費者行政機関との連携

各保健所は、管内を管轄する消費生活センターと定期的に連絡会を開催すること等により、健康食品等に係る苦情等の実態について随時情報交換を行うとともに、健康被害を訴える相談者が保健所に相談されるよう連携を図ること。

(3) 住民への情報提供等

① 情報提供及び普及啓発

保健所等を通じて、住民に対し、健康食品等のリスク等について以下のような情報提供及び普及啓発に努めること。

- ・過去に発生した健康食品等の摂取によると疑われる健康被害の発生状況（製品名、症状、被害報告人数等）
 - ・健康食品と称しているものの中には、原材料表示には記載されていない成分を含有している製品があること
 - ・健康食品等を購入する際は、こうした被害の発生状況も踏まえ、潜在的なリスクが存在する必要があることを認識する必要があること
 - ・健康食品等の摂取によると思われる症状があらわれた場合には、医療機関へ受診することが望ましいこと
- 等

② 苦情相談体制の周知

健康食品等による健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促すこと。

(4) 無承認無許可医薬品の監視指導

無承認無許可医薬品については、無承認無許可医薬品監視指導マニュアル（平成13年3月27日医薬監麻発第333号）に基づき監視指導を行うこと。

また、薬事法違反が疑われる場合は、薬事監視指導要領（平成12年3月29日医薬発第333号）により、立入検査、報告徴収等を行い、違反業者に対して必要な処分を実施するとともに、悪質な違反行為を行っていた場合は、違反業者の刑事告発等を行うこと。

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

健康食品等による健康被害発生防止のための厚生労働省における情報収集・評価に関しては、原則として、食中毒健康危機管理実施要領及び医薬品等健康危機管理実施要領により、常に必要な情報を迅速かつ的確に収集・評価する。

その際、本要領による情報収集等の過程において、食品保健部において無承認無許可医薬品に関するものと思われる情報が収集された場合には医薬局監視指導・麻薬対策課に、医薬局（食品保健部を除く）において健康食品に関するものと思われる情報が収集された場合には食品保健部新開発食品保健対策室に対して情報提供する。

また、国民生活センターで把握している健康食品等が原因と疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。

(2) 情報提供

① データベース等の構築

国内外の健康食品等に関する健康被害事例、研究報告、文献、販売禁止等の規制に関する情報等の情報を収集・分析し、データベース化を図り、インターネット（ホームページ）を利用して国民及び医師等に情報提供する。

② 健康教育

健やかな心と体の発達につながる健康的な食生活に関する指針の作成等を通じ、その正しい知識の普及を図る。

(3) 資料の整理

新開発食品保健対策室及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課室」という。）は、健康食品等に係る対策の適時適切な見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提、判断理由等についての資料を適切に管理する。

第4 健康被害発生時の対応

1 都道府県等

(1) 相談受付

① 保健所における健康食品等に関する健康被害相談については、別紙の処理

票の項目に従い、内容を十分に聴取すること。

- ② 患者が医師の診断を受けていた場合には、患者の同意を得て、その主治医に連絡して、病状その他の状況について十分に聴取すること。
- ③ 患者が医師の診断を受けていない場合には、保健所医師もしくはその他の医師の診断を受けるよう勧奨すること。

(2) 聞き取りや成分分析等の調査

- ① 健康食品等が原因と疑われる健康被害事例については、健康食品等に係る健康被害の特殊性にかんがみ、被害拡大防止のため、食品担当部局及び医薬品担当部局が同等に情報を共有し、両者が連携かつ並行して調査等を行うことが基本である。

ア 食品担当部局は、医師等や製造業者、販売業者等への聞き取りを行い、必要に応じて有害物質を分析すること。

イ 医薬品担当部局は、過去の類似事例に照らし、健康被害の原因が医薬品成分によると考えられる場合には、当該医薬品成分を分析すること。

② 調査に当たっての留意点

ア 製品の入手

健康被害を起こしたと疑われる者が実際に服用していた製品の入手に努めること。

イ 製品の収去等

食品衛生法に基づき行われる健康食品等の収去において、当該製品について医薬品成分の分析等を行う目的がある場合には、製造業者、販売業者等の同意を得て行う必要があること。

ウ 他の地域の保健所等との連携

調査対象の健康食品等の製造業者や販売業者の所在地が保健所の管轄区域外や他の都道府県等にある場合、健康被害の相談を受けた都道府県等は、製造業者や販売業者の所在地の都道府県等に対して調査の協力を求める等、他の地域の保健所等との連携を図ること。

エ 健康被害の原因と疑われる健康食品等を摂取した可能性のある者に対する調査

必要に応じて、健康被害の原因と疑われる健康食品等の摂取者に対する聞き取り調査や販売業者に対する調査を通じて申し出等のあった者の他に、

当該健康食品等を摂取した可能性のある者を把握して、調査等を行うこと。

オ 成分分析

原因調査における技術的検討に際しては、国及び都道府県等の研究機関（国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所）間における情報交換、技術的助言・支援等を通じ実施することが望ましい。

また、保健所において成分分析を行うことができない場合においては、都道府県、政令市又は特別区の衛生主管部局等が調整して実施すること。

カ 成分分析等の結果、食品もしくは医薬品であることが判明した場合には、各担当部局において一元的に対応することとするが、調査結果等については両部局が引き続き情報交換を行うこと。

③ 判断に当たっての留意事項

ア 得られた結果に基づいて、科学的、総合的に判断することが必要であり、予見された見解に執着したり、虚報にまどわされたりして、誤った結果を出さないよう注意が必要であること。

イ 試験検査における分析結果が陰性となった場合でも、疫学的所見または症候的観察等の結果により原因が推定出来る場合があることに留意すること。

ウ 原因の総合的判断に際しては、原因食品、原因物質の区分を明瞭に行うとともに、それが疫学的調査、試験検査その他により確認されたものか、推定されたものかを明瞭にしておくこと。

(3) 厚生労働省への報告

① 別紙による報告

保健所は、健康食品等に関する健康被害相談について、別紙により処理票を作成し、原則、調査の完了の都度、都道府県（保健所を設置する市又は特別区が処理する事務にあつては、市又は区。以下第4の1の(3)において同じ。）主管部局を通じて、「食品」として扱う場合は食品保健部新開発食品保健対策室まで、「医薬品」として扱う場合は医薬局監視指導・麻薬対策課まで報告すること。その際、以下の点に留意すること。ただし、重篤な健康被害が発生している等、緊急を要する場合は、調査が完了しない段階においても厚生労働省に報告すること。

ア 成分分析の結果については、「製造者等の調査結果」の欄に、分析項目及

び結果を記載すること。

イ 「措置・結論・意見」の欄には、食中毒としての調査を行っている場合は、その旨を記載すること。

ウ 調査の結果、届出の製品と健康被害との因果関係が明白に否定された場合を除き全て報告すること。報告しないものについては、「措置・結論・意見」の欄に、その旨を記載し、処理票を保管すること。

エ 報告の際には、表示見本、広告見本等の当該健康食品等の参考となる資料を添付すること。

② 食中毒として処理した場合の例外

ただし、保健所において健康食品による食中毒として判断した場合は、①によらず、食中毒処理要領（昭和39年7月13日環発第214号）のⅣの二の（二）のエに該当するものとして、当該要領の別記様式1により、1事件当たりの件数が1人であっても、直ちに都道府県衛生主管部局を通じて厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課に報告すること。

（4） 情報提供等被害拡大防止のための対応

調査の結果、苦情・相談等のあった健康食品等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、以下の措置をはじめとした必要な措置を講じること。

① 製品名等の公表

因果関係が完全に解明されていなくとも、調査の結果からその可能性が疑われる場合等、健康被害拡大防止のために必要であると認めたときは、住民に対して注意を喚起するため、健康被害の原因と考えられる健康食品等の製品名等を公表すること。

② 流通防止のための措置

また、製造業者、販売業者等に対する立入調査等を行い、流通実態の把握に努めること。

関係法令に違反している健康食品等については、以下の点に留意し、当該製品の流通を防止するため、製造業者、販売業者等に対する指導や行政処分等必要な措置を講じること。

- ・ 原因食品と確定したもの又は原因食品と疑われることについて高度の蓋

然性を認めるものに対しては、食品衛生法第22条の規定により、営業者に廃棄等の処置をとらせること。

- ・ 無承認無許可医薬品については、薬事法第70条第1項又は第2項の規定により、医薬品を業務上取り扱う者に対して、廃棄、回収等の処置をとらせること。

(5) 健康被害者に対する支援

健康被害の原因となった健康食品等による被害者が他にも保健所管内に多数存在するおそれがある場合は、以下の措置を講じること等により、健康被害者に対する支援に努めること。

① 健康相談の実施

管内に専用の相談窓口を設けるなど、健康被害者に対する支援の体制を整えること。また、必要に応じて、健康被害の原因となった物質について、当該物質の特性や有害性等の最新の知見に基づく情報を相談者に対して提供すること。

② 医療機関等への受診勧奨（受診医療機関への情報提供を含む。）

報道機関等を通じて、摂取者に対して医療機関への受診等を呼びかけるとともに、医療機関、薬局等に対して、健康被害の原因となった原因物質について、当該物質の特性や有害性等に関する最新の知見等の診療等に必要な情報を提供すること。

(6) 刑事告発等

悪質な法令違反事例など責任追及の必要があると考えられる時その他必要があると認められるときは、検察当局に告発を行うこと。

(7) 記録の保存等

事件の調査結果をもとにして、将来の資料として評価し、記録を十分完備、保存し、これらの事例の集積によって、今後の発生防止対策を講じること。

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

- ① 両課室を中心として、健康食品等に関連する健康被害情報等の広範な収集

に努める。

② 都道府県等から報告された健康食品が原因と疑われる健康被害事例等について、食品として対応するか医薬品として対応するかの判断が他の都道府県等とは異なる場合、当該都道府県等に新開発食品保健対策室又は監視指導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。

③ 新開発食品保健対策室は、販売に供するために輸入された健康食品等が原因として疑われる場合、検疫所業務管理室を通じて食品等輸入届出に関する情報を輸入食品監視支援システム等を使用して検疫所から収集するとともに、当該健康食品等の状況を都道府県等を通じて収集する。さらに、在外公館及び外務省等を通じて海外における被害の発生状況、当該食品の生産、加工、流通状況等の把握に努める。

④ 両課室は、必要に応じて国立試験研究機関等の専門家からなる会議を開催し、個別事案について、疫学等の観点から、製品名等の公表などの必要性についての分析・評価に関する意見を聴取する。ただし、緊急時等において被害の拡大を防止する観点から行う情報提供についてはこの限りではない。

(2) 関係課室との連携

関係課室の課長等により構成される連絡会議を開催し、健康食品等に関する情報収集・評価及び情報の共有並びに健康被害防止のための対策の立案・調整を行う。

(3) 必要な対策の検討

保健所等から収集した情報により、健康被害の発生が疑われる場合は、早急に被害拡大防止のための対応を決定する。

健康被害事例における対応策の立案に当たっては、連絡会議を開催するなど、関係部局が連携して事案に対処する。

両課室は、必要に応じ、薬事・食品衛生審議会を開催し、必要な対策等について専門的見地からの意見を聞く。

(4) 情報提供

① 都道府県等に対する情報提供

両課室は、健康食品等が原因と疑われる健康被害事例に関する情報を都道府県等に提供するに当たっては、文書により行うとともに、電子媒体の活用等により、迅速な対応を図る。

② 医療機関等への情報提供

両課室は、医療機関等に対して情報を提供する場合には、都道府県等を介して行うほか、関係団体の協力を得て行う。

さらに、緊急に情報提供が必要な場合には、インターネット上の厚生労働省ホームページ等の活用により迅速な提供を図る。

③ 国民に対する情報提供

両課室は、健康食品等が原因と疑われる健康被害事例に関する情報について、インターネット上の厚生労働省ホームページ、パンフレット等の各種広報媒体の活用及び必要に応じて報道機関に対する協力要請等により、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。

健康食品等に関する健康被害受付処理票

(別紙)

年 月 日

都道府県(市・区)

食品の種類(製品名)			届出年月日	年	月	日
包装形態			内容量			
消費期限又は 品質保持期限			保存状態			
製造者(輸入者) の氏名及び住所	氏名					
	住所	電話:() —				
販売者の氏名 及び住所	氏名					
	住所	電話:() —				
届出者	健康被害を受けた者本人 ・ 健康被害を受けた者の家族 ・ 医療機関 ・ その他()					
届出の概要			健康被害を受けた者	歳 (男・女)		
(届出者等の説明)	製品の1日摂取量	1回当たり 個・粒、1日 回、計 個・粒/日				
	製品の摂取目的・期間					
医師等に対して保健所が調査を行うことに関する本人の同意(有・なし) 当該製品の有無(有・なし)、製品の入手方法()						
医師の意見等	(主症状、他の医薬品等の摂取歴、診察・検査結果、治療経過、当該食品の摂取と主症状の因果関係の程度及びその判断理由を記載する。)					
医療機関	確認年月日	年 月 日				
	医療機関名					
	住所及び電話番号	電話:() —				
製造者等の調査結果	(当該食品の販売量、販売経路、他の苦情事例の有無、医薬品成分の分析結果等を記載する。)					
製造者等の調査の結果、同様の苦情の有無 : 有 ・ なし (有の場合は、その概要を添付すること)						
措置・結論・意見等						

日本医師会「健康食品安全情報システム」事業 情報提供のお願い

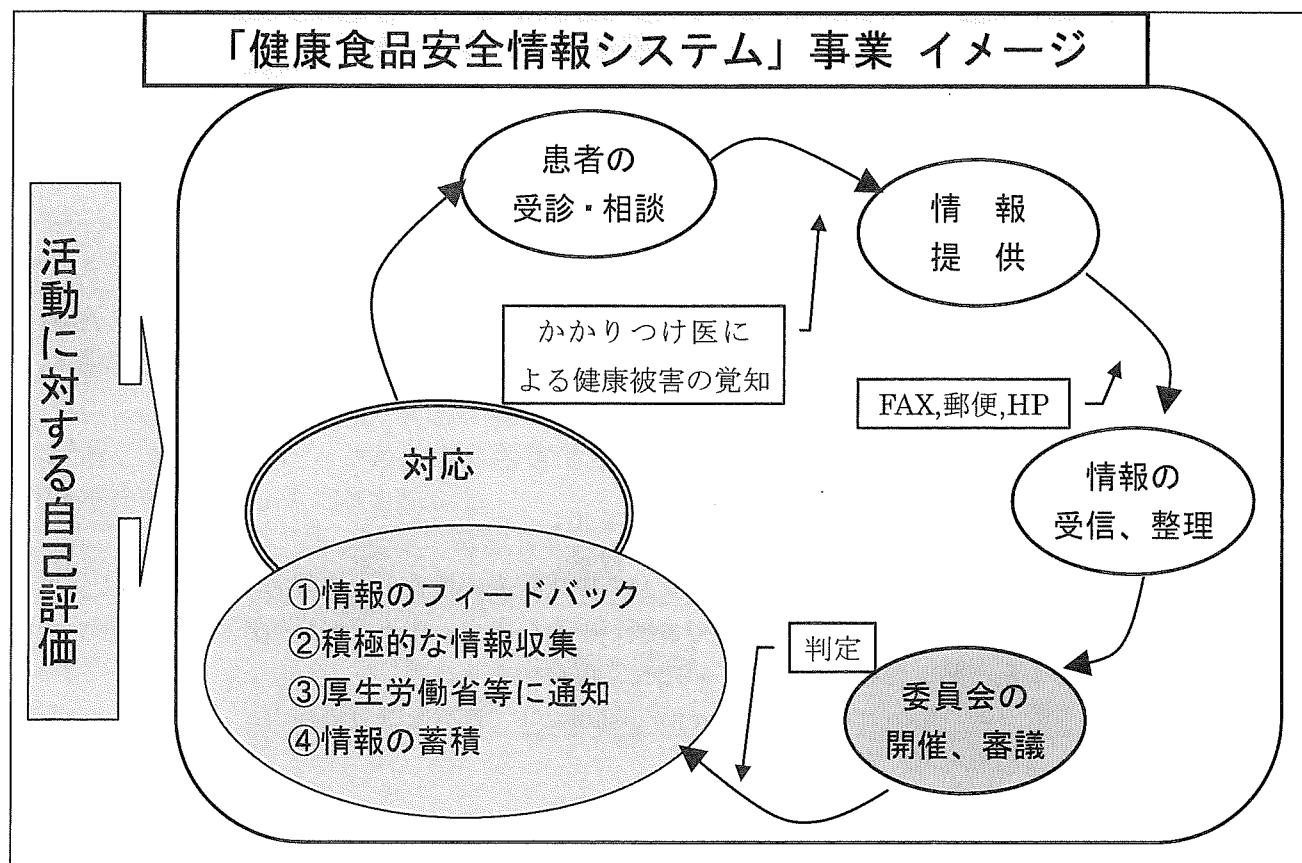
いわゆる「健康食品」による健康被害は様々な課題があり、診療現場からの情報収集と情報の蓄積、地域医師会や会員医師への情報のフィードバック、国民への啓発活動が重要です。本会では、平成23年4月より、会員の先生方のご協力を賜り、「健康食品安全情報システム」事業を実施しており、これまで多くの情報をお寄せいただいたことに、改めて御礼申し上げます。

本事業は、患者さんからの相談や日常診療で知り得た、健康食品による健康被害情報をご提供いただき、本会において検討の上、対応策等を診療現場に還元して役立ててもらうことによって、かかりつけ医機能を推進することを趣旨としております。

先生におかれましては、本事業へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

来院した患者さんへの問診や相談に応じた際、健康食品による以下の健康被害を覚知したときは、裏面の情報提供票にご記入の上、本会宛に送信してください。

- ①患者さんの症状が、摂取した健康食品と関連する可能性がある、又は関連が否定できないと思われる場合（確証のない、疑いの段階でも結構です。）
- ②患者さんの服用している医薬品と摂取した健康食品との間に相互作用の可能性がある、又は否定できないと思われる場合
- ③宣伝文句を過信した患者さんが、健康食品に依存してしまい、治療や服薬を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合



健康食品安全情報システム 情報提供票

年 月 日

※情報提供の際には個人情報保護法へのご配慮をお願い申し上げます。
 いわゆる食中毒の場合は、所管の保健所に食中毒の届出を行って下さい。

1. 必須記入項目

(1) 患者さんの基礎情報

性 別	年 齢	身 長	体 重	妊 娠
男 女	代 半	約 cm	約 kg	有 無

※年齢は「30 代後半」のような記載をお願いします。（個人の識別性の低減のため）

(2) 患者さんの症状など（該当する□に✓を入れてください）

①受診日と発現日	受診 年 月 日 / 発現 年 月 日
②基礎疾患 ・ 既往症	☐ あり（ ） ☐ なし（主訴が今回の健康食品による被害） ☐ 不明
③服用医薬品 （基礎疾患等・ OTC 含む）	④・ アスピリン 81mg 1 日 1 回 1 錠（12 年 11 月 1 日～●年●月●日）
④今回の症状・ 異常所見・ 診断名等	
⑤－1. 症状等と当該健康食 品との関連性	☐ 健康食品の過剰摂取 ☐ アレルギー（ ） ☐ 有害成分含有（ ） ☐ 異物・不純物など品質の問題 ☐ 医薬品との相互作用（効果の減弱、症状の増悪など） （ ） ☐ 健康食品への過信による治療・投薬の中断 ☐ その他（ ）
⑤－2. 症状等と健康食品と の関連性のエビデンス	☐ 医学的に強く推定 ☐ 医学的に推定 ☐ 関連性が否定できない ☐ 不明 ☐ 関連なし
⑥重篤度	☐ 死亡 ☐ 重篤 ☐ 中等度 ☐ 軽微 ☐ その他 自由記入欄（ ）
⑦経過、転帰	☐ 回復 ☐ 軽快・寛解 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 後遺症 自由記入欄（ ）
以上のご判断に至っ た根拠等	

（書ききれない場合は別の紙を使用して下さい）

(3) 患者さんの摂取健康食品（わかる範囲でご記入ください）

①健康食品名・メーカー名・主な成分・量など	できれば健康食品の説明書きや箱のコピーをFAX等にてお送りください。
②健康食品の摂取目的・動機	☐ ダイエット・美容 ☐ 健康の保持・増進 ☐ 疾病の予防 ☐ 治療（ ） ☐ 不明・その他（ ）
③健康食品の入手方法	☐ 店頭購入 ☐ （ネット）通販 ☐ 訪販 ☐ 個人輸入 ☐ 不明・その他（ ）
④摂取状況	摂取期間： 年 月 日～ 年 月 日、一日摂取量：

2. その他アンケート（任意）

- (1) その患者さんは、自分がかかりつけ医にしている ☐はい ☐いいえ
- (2) 患者さんがその健康食品を摂取していることを知ったきっかけ
☐患者さんが自発的に相談したので ☐問診票で ☐患者さんの症状で
☐その他（ ）
- (3) 患者さんは、その健康食品を摂取していることを伏せていた ☐はい ☐いいえ
- (4) 医師・医学博士や「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その健康食品の販売者や推奨者になっている ☐はい ☐いいえ ☐わからない
- (5) 貴院では問診票で健康食品の摂取を確認している ☐はい ☐いいえ

3. 自由記入欄（本情報システムへの質問・意見・要望等も含む）

--

.....

貴院の名称・医師名	ご連絡先	患者さんの受診診療科
	TEL (メール)	

ご協力ありがとうございました。患者さんの健康食品の摂取前後の検査データ等もお送りいただければ幸いです。お送りいただく際は患者名等は伏せた形でお願いいたします。本事業の目的以外には使用いたしません。また今後、本会より、問い合わせをさせていただく場合があります。

※本会 HP メンバーズルーム (<http://www.med.or.jp/mshoku/>)（日本医師会員のID、パスワードが必要）から情報提供をすることも可能です。

「健康食品安全情報システム」事業の要旨

1. 情報の提供

本事業における情報収集は、かかりつけ医からの情報提供に依拠しております。

その対象となる情報は、いわゆる「健康食品」による健康被害の疑いがあるものとし、一般用医薬品による副作用等は対象外です。(トクホや機能性表示食品は対象内です。)

日常の診療を通して健康被害やその疑い事例を覚知しましたら、裏面の情報提供票に記入してご提出をお願いいたします。また、因果関係の判定のため、一緒にメーカー名や商品名のわかる外箱コピーや、患者さんの検査データ等の資料もご提供をいただけると幸いです。(患者名等の記載がないことをご確認下さい。)

2. 情報の整理・蓄積・選択

先生から提供いただいた情報は、まず先生のお名前や医療機関名等を匿名化した上で、本会「健康食品安全対策委員会」において、情報に対する判定を行い、先生にお知らせするとともに、都道府県医師会と情報共有します。

3. 情報のフィードバック・注意喚起等の対応

「健康食品安全対策委員会」での判定を受け、本会は都道府県医師会や会員医師に情報をフィードバックするとともに、必要に応じて行政等と情報共有や対応要請等を行います。また、その重要性に応じて、国民への周知・啓発活動を行います。

※いただいた情報は、本事業以外の目的には使用いたしません。先生や患者さんの個人情報保護についても、本会の規定に基づき万全を期します。健康食品会社等からの訴訟リスクなど、先生にご迷惑がかかることがないよう努めます。

情報提供の方法

以下のご都合の良い方法で情報提供をお願いいたします。

- ①裏面の情報提供票をFAXにて送信
- ②裏面の情報提供票のPDFをメールにて送信
- ③本会ホームページ <http://www.med.or.jp/mshoku/> (メンバーズルーム内の会員限定サイト)にて、情報提供フォームへの入力による情報提供
- ④情報提供票を郵送 (判定結果お知らせ時に切手代を返送いたします。)

送付先 (お問合せ先)

〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16

日本医師会 健康食品安全情報システム事業担当

TEL 03-3942-6137 FAX 03-3946-2140

E-Mail shoku@po.med.or.jp